

## KONINKRIJK BELGIE.

-----

## ROYAUME DE BELGIQUE.

-----

## ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

-----

## AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 30 juli 1996 door de Minister van Volksgezondheid en door de Minister van Sociale Zaken verzocht hun, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie moeten voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987", heeft op 1 augustus 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique et par le Ministre des Affaires sociales, le 30 juillet 1996, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles les centres de traitement de l'insuffisance rénale chronique doivent répondre pour être agréés comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987", a donné le 1er août 1996 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt de hoogdringendheid gemotiveerd als volgt :

"Overwegende dat het dringend geboden is de huidige situatie waarbij de minimumactiviteit vastgesteld wordt in functie van het aantal verrichte dialyses te wijzigen naar een vaststelling van de minimumactiviteit in functie van het aantal patiënten per jaar, die worden behandeld door middel van één der nierfunctievervangende technieken, inclusief de overlevende patiënten die in de loop van de laatste tien jaar een niertransplantatie hebben ondergaan vanuit het centrum;

Overwegende dat bedoelde wijziging noodzakelijk is als stimulans naar de centra toe om de niertransplantatie te bevorderen;

Overwegende dat bedoelde transplantaties moeten gestimuleerd worden vermits ze vanuit het oogpunt van de levenskwaliteit voor de patiënt de meeste voordelen biedt;

Overwegende dat de transplantatie bovendien de goedkoopste niervervangende functie is en dat de door het ontwerp van besluit ingevoerde wijzigingen noodzakelijk zijn teneinde onverwijld tot de noodzakelijke besparingen in het kader van het ziekenhuisbudget te komen;".

\*

\*       \*

.../...

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

\*

\*       \*

#### STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt in hoofdzaak tot het bepalen van de normen waaraan een centrum voor de behandeling van chronische nier-insufficiëntie moet voldoen om erkend te worden als "medisch-technische dienst" in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Deze normen, die in de bijlage bij het ontworpen besluit worden opgenomen, betreffen inzonderheid de infrastructuur, het activiteitsniveau, het personeel en de organisatie van zulkdanig centrum zowel in zijn geheel als voor de verschillende diensten van een centrum. De erkenning als "medisch-technische dienst" wordt verleend voor een centrum in zijn geheel en voor elke dienst afzonderlijk.

De gemachtigde ambtenaar heeft er op gewezen dat de centra voor de behandeling van chronische nier-insufficiëntie gekenmerkt zijn door een medische en verpleegkundige omkadering waaraan hoge eisen inzake specialisering gesteld worden, en dat die centra bovendien een technische omkadering vergen. Gelet op die kenmerken kan de

.../...

Koning deze dienst aanmerken als een "medisch-technische dienst", in de zin van artikel 44.

Dat artikel biedt dan ook een rechtsgrond voor het voorliggende ontwerp.

De gemachtigde ambtenaar heeft tevens aanvaard dat de artikelen 38, 39 en 44bis van de wet op de ziekenhuizen daarentegen geen rechtsgrond opleveren.

#### ONDERZOEK VAN DE TEKST.

##### Aanhef.

Aangezien de artikelen 38, 39 en 44bis van de wet op de ziekenhuizen geen rechtsgrond opleveren voor het ontworpen besluit dienen deze artikelen in de aanhef niet te worden aangehaald.

Men redigere de aanhef dan ook als volgt :

"Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 44, gewijzigd bij de wet van 30 maart 1994;"

##### Artikel 3.

In de tweede volzin van de tweede paragraaf is het niet duidelijk uit te maken of het centrum moet worden

.../...

erkend, met inbegrip van de diensten die georganiseerd worden, dan wel of elke dienst afzonderlijk moet erkend worden.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling vooreerst een erkenning te bekomen voor het geheel van het centrum en vervolgens afzonderlijk voor de andere diensten voor behandeling van chronische nierinsufficiëntie, bedoeld in punt II van de bijlage.

Zulks zou duidelijker uit de tekst van het ontwerp moeten blijken.

#### Artikel 4.

Volgens dit artikel dient "de Minister" (lees : de bevoegde overheid van de betrokken gemeenschap) de federale minister bevoegd voor de volksgezondheid en de federale minister bevoegd voor de vaststelling van de ligdagprijs, van bepaalde beslissingen en stukken in kennis te stellen.

Die verplichting vloeit reeds voort uit artikel 5, § 2, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Artikel 4 dient dan ook uit het ontwerp weggelaten te worden.

.../...

### Artikel 6.

1. Volgens paragraaf 2 dient op uiterlijk 1 juli 1997 voldaan te zijn aan de erkenningsnormen in de bijlage van het ontworpen besluit, terwijl volgens paragraaf 3 de bestaande erkenningen een einde nemen op 30 juni 1997.

Het is volgens de gemachtigde ambtenaar de bedoeling om hiermede een overbrugging te voorzien voor de meeste bestaande erkenningen die vervallen enkele maanden vóór 30 juni 1997.

De beoogde regeling houdt bijgevolg in dat de federale overheid, zij het voor een korte termijn, een verleende erkenning verlengt. Deze bevoegdheid is evenwel ingevolge artikel artikel 128, § 1, van de Grondwet juncto artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen voorbehouden aan de gemeenschappen (1).

---

(1) Artikel 6 van het besluit van de Vlaamse regering van 23 februari 1983 houdende procedure van erkenning en sluiting van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten bepaalt de duur voor een erkenning van een ziekenhuis of een ziekenhuisdienst op zes jaar. In artikel 7 van het besluit van 5 november 1987 van de Franse Gemeenschaps-executieve tot bepaling van de nadere regels voor de erkenning en de sluiting alsook van de procedure inzake beroep voor de ziekenhuizen en de ziekenhuisdiensten, zware medisch-technische diensten, afdelingen, functies, initiatieven van beschut wonen en samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten wordt de duur van de erkenning bepaald op vijf jaar.

2. Overeenkomstig paragraaf 3 wordt voor de hemodialysediensten die op 31 december 1994 zijn erkend de erkenning van ambtswege verleend tot 30 juni 1997. Volgens de gemachtigde ambtenaar moeten de diensten aan de norm van punt I, h) van de bijlage voldoen op 1 juli 1997.

Dit worde in paragraaf 3 best verduidelijkt.

-----

Conformément à l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

"Overwegende dat het dringend geboden is de huidige situatie waarbij de minimumactiviteit vastgesteld wordt in functie van het aantal verrichte dialyses te wijzigen naar een vaststelling van de minimumactiviteit in functie van het aantal patiënten per jaar, die worden behandeld door middel van één der nierfunctievervangende technieken, inclusief de overlevende patiënten die in de loop van de laatste tien jaar een niertransplantatie hebben ondergaan vanuit het centrum;

Overwegende dat bedoelde wijziging noodzakelijk is als stimulans naar de centra toe om de niertransplantatie te bevorderen;

Overwegende dat bedoelde transplantaties moeten gestimuleerd worden vermits ze vanuit het oogpunt van de levenskwaliteit voor de patiënt de meeste voordelen biedt;

Overwegende dat de transplantatie bovendien de goedkoopste niervervangende functie is en dat de door het ontwerp van besluit ingevoerde wijzigingen noodzakelijk zijn teneinde onverwijld tot de noodzakelijke besparingen in het kader van het ziekenhuisbudget te komen;".

\*

\*

\*

Eu égard au bref délai qui lui a été imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter aux observations qui suivent.

\*

\*

\*

.../...

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend essentiellement à fixer les normes auxquelles les centres de traitement de l'insuffisance rénale chronique doivent répondre pour être agréés comme "service médico-technique" au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Ces normes, qui figurent à l'annexe de l'arrêté en projet, concernent notamment l'infrastructure, le niveau d'activité, le personnel et l'organisation d'un tel centre, aussi bien vu dans son ensemble que pour les différents services qui le composent. L'agrément comme "service médico-technique" est conféré pour un centre pris dans son ensemble et pour chaque service séparément.

Le fonctionnaire délégué a signalé que les centres de traitement de l'insuffisance rénale chronique sont caractérisés par un encadrement médical et infirmier soumis à de hautes exigences en matière de spécialisation, et que ces centres requièrent en outre un encadrement technique. Compte tenu de ces caractéristiques, le Roi peut qualifier ces services de "service médico-technique" au sens de l'article 44 de la loi.

Cet article procure donc un fondement légal au présent projet.

Le fonctionnaire délégué a admis, en outre, que les articles 38, 39 et 44bis de la loi sur les hôpitaux, en revanche, n'offrent pas de fondement légal.

.../...

EXAMEN DU TEXTE.Préambule.

Dès lors que les articles 38, 39 et 44bis de la loi sur les hôpitaux ne procurent pas de fondement légal à l'arrêté en projet, il ne convient pas de mentionner ces articles au préambule.

Il conviendrait, par conséquent, de rédiger le préambule comme suit :

"Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 44, modifié par la loi du 30 mars 1994;"

Article 3.

La deuxième phrase du paragraphe 2 ne permet pas de déterminer clairement si le centre doit être agréé en incluant les services qui sont organisés, ou si chacun des services doit être agréé séparément.

Selon le fonctionnaire délégué, l'intention est d'obtenir l'agrément en premier lieu pour l'ensemble du centre et ensuite séparément pour les autres services de traitement de l'insuffisance rénale chronique visés au point II de l'annexe.

Le texte du projet devrait l'exprimer de manière plus précise.

.../...

Article 4.

Selon cet article, "le Ministre" (lire : l'autorité compétente de la communauté concernée) doit porter des décisions et des documents déterminés à la connaissance du ministre fédéral qui a la santé publique dans ses attributions et du ministre fédéral qui a la fixation du prix de journée des hôpitaux dans ses attributions.

Cette obligation résulte déjà de l'article 5, § 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. L'article 4 doit dès lors être omis du projet.

Article 6.

1. Selon le paragraphe 2, il doit être satisfait au plus tard au 1er juillet 1997, aux normes d'agrément prévues à l'annexe de l'arrêté en projet, tandis que selon le paragraphe 3, les agréments existants prennent fin le 30 juin 1997.

Selon le fonctionnaire délégué, l'intention est de prévoir ainsi une transition pour la plupart des agréments existants qui expirent quelques mois avant le 30 juin 1997.

Le régime envisagé implique par conséquent que l'autorité fédérale prolonge, fût-ce pour peu de temps, un agrément accordé. En vertu de l'article 128, § 1er, de la Constitution, combiné avec l'article 5, § 1er, I, de la loi

spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, cette compétence est toutefois réservée aux communautés (1).

2. Conformément au paragraphe 3, l'agrément est accordé d'office jusqu'au 30 juin 1997 aux services d'hémodialyse agréés au 31 décembre 1994. Selon le fonctionnaire délégué, les services doivent satisfaire à la norme prévue au point I, h), de l'annexe à la date du 1er juillet 1997.

Cette précision gagnerait à être inscrite dans le paragraphe 3.

-----

---

(1) L'article 6 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 23 février 1983 établissant la procédure d'agrément et de fermeture des hôpitaux et services hospitaliers fixe à six ans la durée de l'agrément d'un hôpital ou d'un service hospitalier. L'article 7 de l'arrêté de l'Exécutif de la Communauté française du 5 novembre 1987 déterminant les modalités d'agrément, de fermeture et la procédure de recours pour les hôpitaux, services hospitaliers, services médico-techniques lourds, sections, fonctions, initiatives d'habitations protégées et associations d'institutions et de services psychiatriques, fixe à cinq ans la durée de l'agrément.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : G. BAETEMAN,  
Messieurs :

eerste voorzitter,  
premier président,

L. HELLIN,  
A. VANDENDRIESSCHE,

staatsraden,  
conseillers d'Etat,

Mevrouw : A. BECKERS,  
Madame :

griffier,  
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. L. HELLIN.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. L. HELLIN.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

G. BAETEMAN.